＊＊2014 年 12 月改訂（第 3 版）
＊2014 年 11 月改訂（第 2 版）

医療機器認証番号：224AIBZX00061000

機械器具 21　内臓機能検査用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器
全身プレティスモグラフ（JMDN 35242000）

ボディプレティスモグラフ　BOD POD

添付文書番号：0127-01

【 形状･構及び原理等 】

1. 形状
BOD POD ゴールドスタンダード

1) 気密チャンバ　　2) コンソール

パーソナルコンピュータタイプ

※コンソールを、パーソナルコンピュータタイプの「BOD POD ゴールドスタンダード」。

BOD POD エクスプレス

1) 気密チャンバ　　2) コンソール

キオスク・タッチパッドタイプ

※コンソールを、キオスク・タッチパッドタイプの「BOD POD エクスプレス」。

仕様
1) 流量の測定精度：最大 90L±180ml
2) 気密チャンバ内の圧力の測定精度：±10cmH_2O

2. 構成
1) 気密チャンバ
2) コンソール：パーソナルコンピュータタイプ又はキオスク・タッチパッドタイプ
3) フィルターチューブキット
4) 絶縁トランス
5) 付属品：電子スケール

3. 寸法
気密チャンバ：840mm(幅)×1320mm(奥行)×1650mm(高さ)

4. 電気的定格（気密チャンバ）

電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	1000VA
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果 】

呼気若しくは吸気の流量又は体積若しくは気密チャンバの圧力変化の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。

＊【使用方法等 】

本品を使用する前に、取扱説明書をよくお読み下さい。

[使用注意]
・ドアを全開している時に、本品に過剰な横の力を与えないで下さい。本品がひっくりかえる危険があります。運搬時はチェンバのドアが閉まっていることを確認後行ってください。
・気密チャンバが転倒する可能性があるので、気密チャンバを横から強く押さないこと。
・患者を気密チャンバに配置する際は、チャンバドアに指や腕を挟まないように注意すること。
・測定中は誤作動を防ぐために気密チャンバに触れないこと。
・温度が一定でない室内で、作動させないこと。
・ヒータ、エアコン（空調機）及び換気扇の近くで置かないこと。
・本品を直射日光に置かないこと。本品が作動中に、ドア等の開閉部の近くに本品を設置しないこと
・この形式の窓付きチャンバのエンクロージャに絶えられない密閉恐怖症の患者には、本品は使用しないで下さい。

1.使用前準備
1) 気密チャンバとコンソールを気密チャンバ接続コードで接続する。
2) 気密チャンバとコンソールの電源コードをトランスに接続し、電源を投入する。
3) 各部の作動を点検する。
4) 気密チャンバ内のチューブコネクタにチューブを、エアーガスケットにフィルターを接続する。

2.使用中の操作
1) コンソールに被測定者条件（性別・体重等）を入力する。
2) 気密チャンバのチャンバドアを開いて被測定者をチェアに配置する。
3) 被測定者の口にチューブをくわえさせ呼吸させる。
4) 被測定者に異常の無いことを確認してから、チャンバドアを閉め気密チャンバを密閉する。
5) 被測定者に呼吸を続けさせる。被測定者が異常を感じた場合は、気密チャンバのチャンバドア解除ボタンを押すことで、チャンバドアが開き、測定が中断される
6) 測定が終了したら被測定者の口からチューブを外し、チャンバから退出させる。
7) コンソールが BOD POD エクスプレス構成の場合は、キオスク・タッチパッドに測定結果が表示される。また印刷を行うこともできる。BOD POD ゴールドスタンダード構成の場合は、パーソナルコンピュータに測定結果が表示され、その結果を保存・印刷をすることができる。
8) チューブとフィルターは再使用できないので、測定終了後廃棄する。

3.使用後
1) 電源を遮断する。
2) 布を水で薄めた中性洗剤に浸した後十分に水分を絞り清拭する。その際、ダイアフラムベント、チューブコネクタ、エアーガスケットに水が浸入しないように注意する。またロックマグネットに水分が付着しないように注意する。

【使用上の注意 】

[重要な基本的注意]

1.本品のドアを開けることのできない健康状態又はハンデキャップのある方、又は 17 歳以下の子供が助手なしで本品を操作しないで下さい。

2.衣服および毛髪の表面積も、容積測定に大きな影響を及ぼすことがあります。本品でテストを受ける人は次の記載するような推奨の衣服を着用することが極めて重要です。
(1) 男性に推奨される衣服は、次の 2 つのいずれかです。
①体にぴったりした Speedo® 社または Lycra® 社／スパンデックス製の水着
②単層圧縮ショートパンツ(詰め物がないもの)

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC

（2）女性に推奨される衣服は、次の 2 つのいずれかです。
①体にぴったりした Speedo® 社または Lycra® 社／スパンデックス製の水着
②単層圧縮ショートパンツ(詰め物がないもの)、及び単層ジョッギング用ブラジャー(詰め物なし)

3.毛髪の影響に対する処置は、水泳キャップをかぶらせ頭髪の毛を押し付けることによって行われます。ほとんど髪の毛がない人でも、テスト中はキャップを着用しなければなりません。このプロトコルから外れますと、正しくない結果が出てくる恐れがあります。

4.その他
①患者は、宝石類、ソックス、眼鏡、時計等を着用しないで下さい。
②容積測定中、患者はスイミングキャップを着用してください。

5.使用中の温度変動は±0.5℃以内、湿度変動は±5%以内とすること。

6.気密チャンバをヒータ，エアコン，または扇風機(ファン)の近くに設置しないこと、

9.使用中の温度変動は±0.5℃以内、湿度変動は±5%以内とすること。

10.本品に出入りする時、ドアのロッキングマグネットから手を離してください。怪我をする可能性があります。

11.チャンバはドアを閉めると通常は中からは開けることができません。必ず操作者が立ち会って測定してください。緊急の場合、座席左下の「ドア開放ボタン」を押すと、内側から空けられることを患者に説明してください。

12.環境
・ヒータ、空調機、扇風機から離れた場所に設置する。
・直射日光が当たらない場所に設置する。
・測定中は測定室の出入りドアは開閉しないで下さい。
・測定室内の気圧は、860hPa～1050hPa とする。
・低周波騒音（換気ファン、ドアの開閉、床の振動など）は避けてください。

＊【保管方法及び有効期間等 】

1.温度 21℃～47℃　湿度 20～70%（結露しないこと）
2.本品は設置場所が保管場所となる。
3.本品を取扱説明書通りにご使用し、弊社正規の保守点検を実施する場合、耐用年数は本品購入後 7 年です。
保守点検については、弊社へお問い合わせ下さい。

【取扱い上の注意】

1.装置を廃棄する時は「廃棄物処理に関する法律」に従い処理して下さい。
ご使用施設で、当該医療機器を廃棄する場合は、廃棄する前に必ず弊社に連絡することを御願いいたします。

2.次の事項を、お守り下さい。
①医療機器を譲渡及び中古販売(賃貸)する場合は、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
これは、弊社に連絡を頂けない場合、弊社から譲渡及び中古販売(賃貸)先に、当該医療機器の品質情報のお知らせ、及び、改修(回収)、不具合等を含む安全性情報のご提供が出来ず、また、当該医療機器の保守点検のお知らせ、重要な保守点検情報のご提供が出来ない場合が御座いますので、譲渡及び中古販売(賃貸)前に必ず弊社へ連絡を御願いいたします。
②そして、当該医療機器の譲渡及び中古販売(賃貸)先には、当該機器に熟知した者の在籍が必要になります。

3.本品の空気取り入れ口は塞がないでください。

＊＊、＊【保守・点検に係る事項】

1.弊社が提供する保守に関する資料に記載された使用者が実施すべき始業時終業時等の点検ならびに定期点検は必ず実施して下さい。
また保守契約に基づく保守は弊社にご依頼下さい。
＜使用者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
使用前点検	毎日	・本品及び付属品の破損、凹み、曲がりが無いこと。 ・装置間を接続しているケーブルの接続部の外れ、緩みが無いこと。接続　ケーブルが極端に引っ張られていないこと。
		・異物、体液、血液、液体の付着による固着が無いこと。 ・本品の正常動作で異音が無いこと。
	週 1 回以上	本品の可動部分に適切な間隔があり、摩耗が無いか、交換等が必要な部品が無いか、目視で次の項目を点検・確認すること。 ・本品の周りに十分な間隔があること。 ・ケーブルとコンセントの点検。 ・テーブルパットの点検。
電源投入後	毎日	・各表示灯、表示器の動作が正常である。 ・異音、異臭が無いこと。 ・その他、付属品の機器が正常に動作すること。
		・アナライズ ハードウェアの確認。 ・スケール校正の確認。 ・スケール チェックの確認。 ・オートラン(自動作動) の確認。 ・容　積の確認。 ・体組成テストの概要の確認。 （※詳細は、オペレーションマニュアル「6. 品質管理」の項を参照）
患者測定前	毎日	健常者およびテストの準備で、次の確認をおこなうこと。 ・身長 ・衣服 （**※詳細は、**オペレーションマニュアル「6.2 被験者およびテストの準備」項を参照）
保管・稼働時	適時	・BOD POD チャンバのクリーニング ・BOD POD の窓のクリーニング ・BOD POD マグネットのクリーニング ・BOD POD コンポーネントのクリーニング （※詳細は、オペレーションマニュアル「10. BOD POD **の保守**」項を参照）

＜業者による点検＞

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
定期点検	1 年に 1 回又は弊社指定の回数	専用治工具、測定器を使用した点検調整および補修 （※詳細は、オペレーションマニュアル「10. BOD POD **の保守**」の項を参照のこと。）

2.ご使用されているコンピュータの HDD（ハードディスクドライブ）のバックアップについて
医療機器のコンピュータシステムに使用されている PC（コンピュータ）のメーカは、HDD の修理を行う場合、HDD 内のデータの保全は行いません。また、修理内容によっては HDD の初期化を行うことがあります。弊社も同様にデータの保全および修復は出来ません。
PC、HDD の新旧の区別、故障内容の違いにより、HDD のデータが読めなくなることがあります。そのための予防として、HDD 内のデータ等は、必ず定期的にバックアップを取ることを強くお勧めします。
バックアップ等の方法については、該当機器又は PC（コンピュータ）の取扱説明書等をご覧ください。

3.本品の保守部品の保有期限及び部品供給期限は、本品同型機種の製造中止から 7 年ですが、保有期間中であっても部品メーカーの生産中止等により、供給できなくなる場合があります。保守部品、期限等の詳細は、弊社へ問い合わせ下さい。

4.弊社又は弊社契約会社以外から本品の構成品、保守部品等を購入し、本品を組み立て、装着、設置等による故障、不具合、データ消失、破損等につきましては、弊社及び製造業者は全て保証対象外になります。

＊【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者：東洋メディック株式会社
東京都新宿区東五軒町 2-13
電話：03-3268-0021
製造業者：　コスメド アメリカ, インク.
COSMED USA, Inc.（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

For All Your Tomorrows
TOYO MEDIC